

Systematischer Regelbruch durch die Behörden

Die Tricks von Monsanto und der Beitrag der Behörden, um Glyphosat vor einem Verbot zu retten.

Drei Behörden haben Glyphosat bescheinigt, nicht krebserregend zu sein: erst das deutsche Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR – für die Bewertung von Glyphosat in der EU zuständig), die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA); und schließlich die Europäische Chemikalienagentur (ECHA). Das BfR erstellte für die EFSA und danach für die ECHA jeweils den Bewertungsbericht.

Hingegen stufte die Internationale Krebsforschungsagentur der Weltgesundheitsorganisation, IARC, Glyphosat als „wahrscheinlich krebserregend beim Menschen“ ein. Diese zweithöchste der möglichen Einstufungen erfolgte unter Berücksichtigung folgender Erkenntnisse:

- hinreichende Belege für eine krebserregende Wirkung bei Versuchstieren („sufficient evidence“)
- starke Belege für zwei Mechanismen wie

durch Glyphosat Krebs entstehen kann („strong evidence“)

- begrenzte epidemiologische Befunde beim Menschen („limited evidence“).

Der Toxikologe Dr. Peter Clausing, der auch als Beobachter an den Sitzungen der ECHA teilnahm, hat die Bewertung der Tierstudien durch die EU-Behörden analysiert. Seine Analyse zeigt, dass die Behörden

- eindeutige Belege für eine krebserregende Wirkung bei Tieren missachteten und beiseite schieben und
- Richtlinien und Empfehlungen von der OECD und der ECHA selbst, die ihre Arbeit leiten sollen, grob verletzen.

Die Ergebnisse der Studien an Ratten und Mäusen haben laut Verordnung (EG) 1272/2008 zentrale Bedeutung:

Es genügen zwei voneinander unabhängige Studien mit positiven Krebsbefunden, um eine Substanz als krebserregend einzustufen.

Im Fall von Glyphosat weisen mindestens 7 von 12 solcher Langzeitstudien positive Krebsbefunde auf.

Die Einschätzung, dass Glyphosat trotz dieser Befunde nicht krebserregend sei, gelang den Behörden nur durch Verletzung der Verordnung (EG 1272/2008) ihrer eigenen Richtlinie von 2015 und jener der OECD von 2012 sowie durch das Verschweigen und Verdrehen von

Tatsachen. Die fünf wichtigsten Verstöße werden nachstehend beschrieben.

1. Versäumnisse und Verdrehungen bei der statistischen Auswertung

Es gibt zwei Arten statistischer Verfahren – so genannte „Trendtests“ und „paarweise Vergleiche“ – die angewendet werden, um zu prüfen, ob bei Versuchstieren beobachtete Tumore auf den getesteten Wirkstoff zurückzuführen sind. Egal mit welchem Verfahren gearbeitet wird – ein statistisch signifikantes Ergebnis ist in beiden Fällen anzuerkennen. So sagen es die OECD-Richtlinie 116 von 2012 und die ECHA-Richtlinie aus dem Jahr 2015.

Zunächst hatte das deutsche Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) zahlreiche signifikante Tumoreffekte überhaupt nicht erkannt, weil es versäumte, einen „Trendtest“ anzuwenden. Es hatte sich auf die „paarweisen Vergleiche“ in den Studienberichten der Industrie verlassen. Diese hatte nur in einer einzigen Studie und für einen einzigen Tumortypen eine krebserzeugende Wirkung von Glyphosat signalisiert.

Aufgrund der Glyphosat-Monographie der IARC, die im Juli 2015 publiziert wurde, überprüfte das BfR seine eigene Bewertung. Daraufhin ergaben sich die oben erwähnten signifikanten Befunde in 7 von 12 Studien.

Dennoch entgingen dem BfR – und den EU-Behörden, die sich auf die Vorarbeit des BfR verließen – weitere 8 signifikante Tumoreffekte. Diese zusätzlichen Befunde konnte Professor Christopher Portier, früherer Direktor des US National Center for Environmental Health, vor kurzem durch die Analyse der Daten der ansonsten geheim gehaltenen Industriestudien ermitteln.

Die Behörden spielten die ihnen inzwischen bekannten Befunde aus den 2 Ratten- und 5 Mäusestudien herunter, indem sie Signifikanz in einem „paarweisen Vergleich“ zur Voraussetzung machten, um Befunden eine ausreichende Bedeutung beizumessen. Trendtests hingegen wurden zwar erwähnt, aber als unzureichend betrachtet. Dies bedeutet eine grobe Verletzung der geltenden OECD-Richtlinie,

denn ein solches Erfordernis gibt es nicht:

Wenn sich in einem der beiden [!], egal welchem Testverfahren Signifikanz ergibt, gilt die Hypothese, dass es sich um ein zufälliges Ergebnis handelt, als widerlegt. (OECD-Guideline 116, S.116: "Significance in either kind of test is sufficient to reject the hypothesis that chance accounts for the result.")

2. Angebliche „Hochdosis-Effekte“

Um die Bedeutung der nun offensichtlichen Krebseffekte abzuschwächen, behaupteten BfR und EFSA:

- es gäbe ein Maximum von 1000 mg/kg Körpergewicht, mit dem Versuchstiere in der höchsten Dosis täglich behandelt werden dürften und
- die beobachteten Krebseffekte seien nur bei „exzessiver Toxizität“ aufgetreten.

Punkt 1 ist frei erfunden. Eine Überprüfung der einschlägigen Richtlinien ergibt: für Krebsstudien existiert kein Maximum von 1000 mg/kg pro Tag, auch Limit-Dosis genannt. Diese Definition wurde stillschweigend von einem anderen Studientyp übernommen.

Punkt 2 hält einer wissenschaftlichen Prüfung nicht stand. Der einzige vermeintliche Hinweis auf „übersteigerte Toxizität“ besteht in einem geringeren Körpergewicht der Tiere der Hochdosis-Gruppe in einigen wenigen Versuchen. Doch der Futterverbrauch dieser Tiere war ähnlich verringert wie das Körpergewicht, das an einer Geschmacksbeeinflussung des Futters durch die Beimischung von Glyphosat gelegen haben dürfte und deshalb nichts mit „übersteigerte Toxizität“ zu tun hat. Die Lebensdauer der Tiere war nicht beeinflusst und außer den Tumoren selbst gab es keine pathologischen Befunde in den von Tumoren betroffenen Organen.

Fazit: das Argument der „Hochdosis-Effekte“ dient zur Relativierung der festgestellten Krebsbefunde.

3. Behauptetes Fehlen von Dosis-Wirkungs-Beziehungen

Wenn sich ein Effekt bei steigender Dosierung des Wirkstoffs verstärkt, sprechen Toxikologen von einer „Dosis-Wirkungs-Beziehung“. Wenn eine solche Beziehung vorliegt, wird dem Effekt eine besonders hohe Bedeutung beigegeben. Zugleich bedeutet das nicht, dass ein Effekt irrelevant ist, wenn er nur in der höchsten Dosisgruppe beobachtet wird.

Im ausführlichen Bericht wird belegt, dass allein bei den Mäusestudien vier Fällen von eindeutigen Dosis-Wirkungs-Beziehungen nachweisbar waren. Hinzu kommt, dass Trendtests, im Gegensatz paarweisen Vergleichen, geeignet sind, um Dosis-Wirkungs-Beziehungen zu erfassen. Die OECD-Richtlinie erläutert dazu:

// Ein Trendtest ... prüft, ob die Ergebnisse in allen behandelten Gruppen zusammen mit der Dosis ansteigen. //

– (OECD-Guideline 116, S.116: „A trend test ... asks whether the results in all dose groups together increase as the dose increases.“)

In den Glyphosatstudien wurden signifikante Effekte vor allem mit dem Trendtest nachgewiesen.

BfR, EFSA und ECHA vermieden die Erwähnung vorhandener Dosis-Wirkungs-Beziehungen bei den beobachteten Tumoreffekten. Zugleich betonten sie das Fehlen einer solchen Beziehung bei anderen Tumorbefunden. Dies legt nahe, dass die Behörden versuchten, die Hinweise auf eine krebserzeugende Wirkung von Glyphosat zu verschleiern.

4. Unzulässige und verzerrte Nutzung „historischer Kontrollen“

„Historische Kontrollen“ sind die zusammengefassten Daten von den unbehandelten Kontrolltieren früherer Studien. Solche Daten können unter bestimmten Bedingungen helfen, Studienergebnisse besser einzuordnen. Bei Krebsstudien geht es um die Einordnung von „spontan“ auftretenden Tumoren.

Die Häufigkeit des spontanen Auftretens von

Tumoren kann – wie beim Menschen – durch zahlreiche Faktoren beeinflusst werden, z.B. durch Stress, die Ernährung und genetische Vorbelastung. Aus diesem Grund besagen die einschlägigen Richtlinien, dass das Wichtigste bei der Bewertung von Ergebnissen immer der Vergleich der behandelten Tiere mit der Kontrollgruppe des eigentlichen Versuchs ist. Ein Rückgriff auf „historische Kontrollen“ soll nur beim Vorliegen schwerwiegender Zweifel an den Versuchsergebnissen erfolgen, und zwar unter Anwendung strenger Regeln: Vergleich nur mit Tieren vom selben Tierstamm, durchgeführt im selben Labor und nicht länger als maximal 5 Jahre zuvor.

Im Fall von Glyphosat verstießen die Behörden nicht nur in großem Stil gegen all diese Beschränkungen, sondern verdrehten außerdem Tatsachen bis zur Unkenntlichkeit. So erklärten die Behörden Ausreißer innerhalb der historischen Kontrollen zur Norm. Das absurdeste Beispiel in dieser Beziehung ist eine Studie an Mäusen aus dem Jahr 1997, bei der die historischen Kontrolldaten aus acht von neun Studien den signifikanten Krebsbefund unterstützen. Die Behörden jedoch verwendeten die Daten der neunten Studie mit extrem hoher Tumorate, um die Relevanz der Krebsbefunde zu bestreiten.

Studien, für die geeignete historische Kontrollen vorlagen und den beobachteten Tumoreffekt bestätigten, würdigten die Behörden nicht. Bei anderen Studien wurden historische Kontrolldaten, die eindeutig nicht zulässig waren, von den Behörden verwendet, um signifikante Krebseffekte in Abrede zu stellen – ein klarer Regelverstoß!

Fazit: Die Argumentation mit historischen Kontrollen, so wie sie seitens der Behörden erfolgte, ist ein Kartenhaus, das zusammenbricht, sobald wissenschaftliche Maßstäbe und die Vorgaben von OECD und der ECHA selbst, wenn korrekt eingesetzt, zur Anwendung kommen.

5. Willkürliche Studienauswahl

Tumore des Lymphsystems (maligne Lymphome) waren ein besonders deutlicher Effekt von Glyphosat in den Mäusestudien. Drei Studien wiesen einen statistisch signifikanten Anstieg

dieser Tumore auf. Bei zwei dieser Studien existierte eine klare Dosis-Wirkungs-Beziehung. In der dritten Studie (aus dem Jahr 1997) war der Effekt nur bei der höchsten Dosierung zu beobachten. Auch epidemiologische Studien weisen darauf hin, dass sich beim Menschen durch Kontakt mit Glyphosat das Risiko für Krebsentstehung im lymphatischen System erhöht (Non-Hodgkin-Lymphom).

Bei zwei anderen Mäusestudien war laut Behördenbewertung kein Anstieg maligner Lymphome durch Glyphosatbehandlung zu beobachten. Eine davon erwies sich bei kritischer Betrachtung aufgrund schwerwiegender Mängel als völlig unbrauchbar. Die andere war aufgrund von Unklarheiten bei der verwendeten Terminologie von zweifelhaftem Wert. Dessen ungeachtet wurden diese Studien von den Behörden voll berücksichtigt – als Beleg für die Harmlosigkeit von Glyphosat.

Das Schicksal der drei Studien, bei denen ein signifikanter Anstieg maligner Lymphome durch Glyphosatbehandlung belegt wurde, wirft ein Schlaglicht auf die Arbeitsweise der Behörden.

Die Studie von 1997 wurde mit Hilfe absurd verdrehter historischer Kontrolldaten von der Bewertung ausgeschlossen (siehe Punkt 4). Eine der zwei Studien mit dosis-abhängigen Effekten wurde von der EFSA wegen einer angeblichen Virusinfektion als unbrauchbar eingestuft. Das BfR räumte in seinem für die ECHA erstellten Bericht ein, dass es dafür keinerlei Belege gab. Der einzige „Beweis“ für die vermeintliche Virusinfektion war die Bemerkung eines U.S.-Beamten während einer Telefonkonferenz. Dennoch wurde die Studie nur unter Vorbehalt berücksichtigt. Die Fragwürdigkeit dieses Vorgehen wurde durch Monsanto-interne e-mails unterstrichen, die kürzlich von einem Gericht veröffentlicht wurden. In ihnen wird der entsprechende U.S.-Beamte als fleißiger Helfer des Unternehmens beschrieben.

Die Schlussfolgerung der Behörden, dass Glyphosat keine malignen Lymphome erzeugt, beruht daher auf drei Studien. Zwei davon, die als Negativ-Beleg dienten, waren bei näherem Hinsehen unbrauchbar oder von zweifelhaftem Wert. Für eine dritte Studie, die einen signifikanten und dosisabhängigen Anstieg für maligne Lymphome aufwies, fabrizierten die Behörden eine „Abwertung“ durch die Missachtung der korrekten statistischen Auswertung und durch die falsche Verwendung historischer Kontrollen.

Schlussfolgerung:

Den Behörden lagen insgesamt 12 Studien an Ratten und Mäusen vor, von denen mindestens 7 signifikante Anstiege von Tumoren unter Einfluss von Glyphosat aufwiesen. Darüber setzten sich die EU-Behörden mit äußerst zweifelhaften Argumenten hinweg – in klarem Widerspruch zu den geltenden Richtlinien.

Die politisch Verantwortlichen dürfen dieses wissenschaftlich höchst fragwürdige und, wie es scheint, interessengeleitete Spiel der EU-Behörden nicht mitspielen. Sie müssen das Vorsorgeprinzip anwenden und dafür sorgen, dass die vorliegenden wissenschaftlichen Belege korrekt ausgewertet werden. Die Gesundheit von 500 Millionen EU-Bürgern steht auf dem Spiel.